

肿瘤治疗器械-肿瘤体外热疗治疗设备（体外高频 &HIFU）

报告导读：

本文介绍了肿瘤体外热疗设备和超声聚焦刀（海扶刀）。热疗目前主要作为肿瘤治疗的辅助手段，与化疗、放疗等传统治疗方法联合使用治疗肿瘤。热疗设备目前在国内的肿瘤治疗市场上其接受度还不错，已有 3000 多家医院有热疗仪，并且使用率也较高。但现在的技术并不被三甲医院认可。关于 HIFU 刀，国内市场医生的认可度还不高，目前其应用范围还在不断扩大和验证，没有其它几种方法应用广泛。大部分地区未纳入医保，影响其迅速推广。

投资要点：

- 体外高频热疗系统发展历史较长，国内市场与国外市场竞争都较为激烈，国内市场上珠海和佳（300273）份额较大。其他企业同类产品都做了较为细化的分类，产品的基本功能相似，但是根据使用场景和用户承担能力做了细分。总体来说市场不大，同类竞争者较多，壁垒较低，虽然毛利较高，但不建议向现存企业投资。
- HIFU 技术目前国内亦有几家主要的生产厂商中占主要优势的是重庆海扶，据公开资料统计，虽 HIFU 设备的生产商在全球范围内有 20 余家，但重庆海扶的技术处于领先地位，且其争取的各类国家科研基金数额较大。整体而言，国内产品以内销为主。海扶刀推广数年之后，生产厂家数量及其销量均在上升，具有一定规模可供继续探索的增量市场。

正文目录

1. 肿瘤热疗概述	223
1.1. 热疗原理简介	223
1.2. 疗法特点	223
1.2.1. 无创治疗.....	223
1.2.2. 副作用小.....	223
1.2.3. 治疗区域大.....	223
1.2.4. 治疗范围广.....	224
1.3. 热疗临床应用方法	224
1.3.1. 单独热疗.....	224
1.3.2. 热疗与化疗联用.....	224
1.3.3. 热疗与放疗联用.....	224
1.3.4. 热疗与免疫疗法联用.....	224
1.3.5. 现今使用最多的热疗疗法.....	224
1.4. 热疗设备	224
1.4.1. 按热疗源划分.....	224
1.4.2. 核心部件.....	225
1.5. 产品市场分析	225
1.5.1. 医院接受程度.....	225
1.5.2. 患者接受程度.....	225
1.5.3. 国内热疗产品保有量及每年采购量.....	225
1.5.4. 国内及国外企业情况.....	226
1.6. 体外高频热疗系统产品及其企业介绍（国内）	226
1.6.1. 威海市博华医疗设备有限公司.....	226
1.6.2. 成都维信电子科大新技术有限公司.....	227
1.6.3. 大连奥瑞科技有限公司.....	228
1.6.4. 珠海和佳医疗设备股份有限公司（300273）	229
1.6.5. 威海众恒医疗设备有限公司.....	229
1.6.6. 吉林省迈达医疗器械股份有限公司.....	231
1.7. 体外高频热疗系统产品及其企业介绍（国外）	232
1.7.1. Pyrexar Medical Inc. (US)	232
1.7.2. OncoTherm (Hungary).....	233
1.7.3. Celsius 42 GmbH (Germany).....	234
1.7.4. Yamamoto Vinita (Japan).....	236
1.8. 体外高频热疗研发进展与趋势	237
1.8.1. 更准确的进行热量给予.....	237
1.8.2. 提升温度测量的精准程度.....	237
1.8.3. 更加合适的影像导航.....	237
1.8.4. 可否利用热来帮助抗癌药物精准释放在肿瘤位置.....	237
1.8.5. 热与免疫疗法的搭配研究.....	237
1.8.6. 开发更多临床适应症.....	237
1.9. 总结建议	237
2. 超声聚焦刀（海扶刀，High Intensity Focused Ultrasound, HIFU）	238
2.1. 原理介绍	238
2.2. 与运用于医疗美容的“超声刀”的区别	238
2.3. 具体使用方法	239

2.3.1. 操作步骤.....	239
2.3.2. 不适合海扶刀治疗的人群.....	240
2.3.3. 适合做海扶的子宫肌瘤类型.....	240
2.4. 研发进展.....	240
2.4.1. 传统消融模式的应用与缺点.....	240
2.4.2. HIFU 治疗方法探索.....	240
2.5. HIFU 治疗操作中的实时监控成像.....	242
2.5.1. MRI.....	242
2.5.2. CT.....	242
2.5.3. 超声.....	242
2.6. 产品市场.....	242
2.7. 超声聚集刀设备及其生产企业介绍（国内）	243
2.7.1. 重庆海扶医疗科技股份有限公司.....	244
2.7.2. 深圳慧康医疗器械有限公司.....	244
2.7.3. 深圳市普罗医学股份有限公司.....	245
2.7.4. 绵阳索尼克电子有限责任公司.....	245
2.7.5. 上海爱申科技发展股份有限公司.....	246
2.8. 超声聚集刀设备及其生产企业介绍（国外）	246
2.8.1. Profound Medical.....	246
2.8.2. EDAP TMS (NASDAQ: EDAP).....	247
2.8.3. InSightec（以色列）	248
2.9. 总结与投资建议.....	249

图表目录

图 1 肿瘤组织受温度影响示意图.....	223
图 2 CELSIUS 42 TCS SYSTEM 工作示意图.....	234
图 3 TCS SYSTEM.....	235
图 4 原理示意图.....	235
图 5 THERMOTRON-RF8 体外短波热疗工作示意图.....	236
图 6 YAMAMOTO VINITA 体外高频热疗产品图.....	236
图 7 患者仰卧位置的 HIFU 治疗胰腺肿瘤图示.....	238
图 8 SMAS 示意图.....	239
图 9 超声刀原理示意图.....	239
图 10 HIFU 治疗收入.....	242
图 11 重庆海扶 HIFU 设备.....	244
图 12 重庆海扶 HIFU 设备销售地区.....	244
图 13 深圳慧康医疗器械 HIFU 设备.....	244
图 14 深圳普罗医学超声聚集子宫肌瘤治疗系统.....	245
图 15 上海爱申科技 HIFUNIT 9000.....	246
图 16 PROFOUND MEDICAL SONALLEVE MR-HIFU THERAPY PLATFORM.....	247
图 17 EDAP TMS HIFU 设备.....	247
图 18 EDAP TMS HIFU 原理示意图.....	247
图 19 INSIGHTEC EXABLATE.....	248
表 1 威海博华体外短波热疗仪产品列表.....	226
表 2 成都维信电子科大新技术有限公司体外高频热疗产品表.....	227
表 3 大连奥瑞科技有限公司体外高频热疗产品表.....	229
表 4 珠海和佳医疗设备股份有限公司体外高频热疗产品表.....	229
表 5 威海众恒医疗设备有限公司体外短波高频热疗产品表.....	230
表 6 吉林迈达医疗器械股份有限公司产品表.....	231
表 7 PYREXAR 体外高频微波热疗产品表.....	232
表 8 ONCOTHERM 体外高频短波热疗产品表.....	233
表 9 HIFU 的优点与局限.....	238
表 10 运用 HIFU 作为保守疗法治疗胰腺癌的临床研究统计.....	243
表 11 HIFUNIT 9000 系列设备特点.....	246

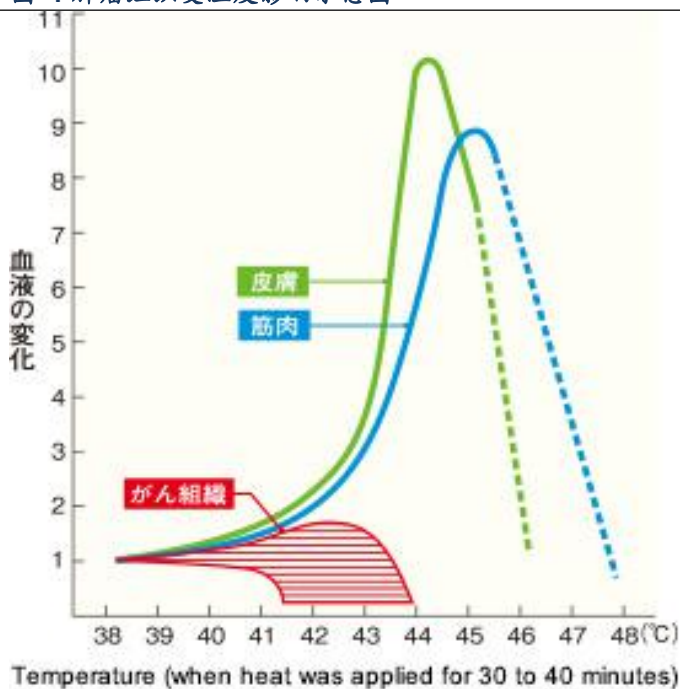
1. 肿瘤热疗概述

外科切除手术、放疗和化疗是肿瘤治疗的传统方式。外科手术是治疗肿瘤最古老、最重要的手段，成为大多数（75%~80%）实质性肿瘤患者首选的获得治愈的方法。肿瘤的手术治疗也成为外科工作的重要内容之一。热疗肿瘤热疗是泛指用加热来治疗肿瘤的一类治疗方法。肿瘤热疗已成为继手术、放疗、化疗和免疫疗法之后的第五大疗法。

1.1. 热疗原理简介

热疗的基本原理是利用物理能量加热人体全身或局部，使肿瘤组织温度上升到有效治疗温度，并维持一定时间，利用正常组织和肿瘤细胞对温度耐受能力的差异，达到既能使肿瘤细胞凋亡、又不损伤正常组织的治疗目的。

图 1 肿瘤组织受温度影响示意图



资料来源: *Changes in blood flow in normal skin and muscles and cancer tissues when they were heated to varying temperatures* ※ Chang W. Song, Ph. D.

研究表明 42.5° C 是细胞维持功能的临界温度，正常细胞加热到 45° C 以上才开始死亡，而肿瘤细胞一般加热到 40° C~43° C 就开始死亡；其次，肿瘤血管加热后不出现扩张反应，因此肿瘤组织热量更易积聚，肿瘤区域的温度可以比周围正常组织的温度高 5° C~10° C；故热疗可以有选择性的作用于癌症组织而不一定损伤邻近的正常组织。

1.2. 疗法特点

1.2.1. 无创治疗

无创、无痛、非介入治疗模式，治疗过程更加舒适。

1.2.2. 副作用小

热疗安全性较好，副反应轻微。但仍然会出现充血红斑等症状，此类症状影响不太大，这主要是皮肤对温度的反应或者是电磁波的反应，这个日本也有。最严重的是皮肤烫伤，这种皮肤烫伤也就是一个治疗疗程结束以后过段时间会自然恢复，不是很严重。热疗的副作用基本就是烫伤，基本没有其他副作用。

1.2.3. 治疗区域大

放疗能精准到毫米的单位，但是热疗的准度达不到毫米级别，厘米级别都达不到。热疗的治疗区域更宽广有它的理由，广范围的加温除了把肿瘤细胞杀死以外还能提高肿瘤周边的免疫能力，这是好的优点，但是由于其不能精准定位，单纯靠热疗很难控制住肿瘤。热疗不能作为单纯的治疗手段，这是他的弱点。

1.2.4. 治疗范围广

热疗适用于：各种恶性肿瘤：如肉瘤、肺癌、食管癌、胃癌、肝癌、肝转移癌、乳腺癌、胰腺癌、结直肠癌、膀胱癌、前列腺癌、卵巢癌、骨转移癌和癌性胸腹盆腔积液等。也可用于各种癌性疼痛和免疫功能低下。同时对一些良性病变也有明显的疗效，如下：炎症性病变，如：乳腺炎、盆腔炎、附件炎、软组织急慢性炎症、关节炎、前列腺炎等；肌肉及骨关节疾病；各种退行性疾病与疼痛；增生性疾病；免疫和内分泌疾病；其他性疾病：皮肤、神经、过敏、水肿。

热疗仅脑肿瘤做的很少，但也有外科医生先把头盖骨冻住，然后再把电极伸进去。热疗基本全身各部分都能做，除非是病人非常衰竭的，很弱的，全身状态不好的不太好进行治疗。

1.3. 热疗临床应用方法

热疗是肿瘤治疗的新手段，现阶段的热疗种类有多种，单独热疗、热疗与化疗联用、热疗与放疗联用、热疗与免疫疗法联用等。

1.3.1. 单独热疗

对于放疗、化疗或手术后复发的晚期肿瘤病人，又不宜继续上述治疗者可以单独热疗进行姑息治疗；并可缓解晚期肿瘤顽固性疼痛，提高病人的生活质量。另外对某些表浅肿瘤如乳腺癌、皮肤癌等也可以直接热疗。

1.3.2. 热疗与化疗联用

热疗与化疗联用，即热化疗，可以提高肿瘤内药物的浓度，增强抗肿瘤效应；同时可以降低化疗药物对未加热的正常组织的毒性作用；两者联用还有助于防止和推迟耐药性的产生。

热疗和化疗联用一般国内是晚期做的比较多，离散型的或者腹腔各处转移的这种病人用的比较多。而且国内这一块专门做腹腔或者胸腔的专门的热疗设备也都有，这方面做的比较好，设备也简单。

1.3.3. 热疗与放疗联用

位于肿瘤中心部分的肿瘤细胞处于缺氧状态，对放射线不敏感，放疗后不能完全被杀灭，往往成为肿瘤复发的根源，而热疗对于这种分肿瘤细胞作用却特别强。因此，热疗可以弥补放疗的不足，联用可以提高疗效。

热疗和放疗联用从病种来说一般都是肿瘤非常大的病人，因为放疗对大肿瘤很难控制住，它需要别的辅助手段进行治疗，一般这种情况的首选是配热疗。

1.3.4. 热疗与免疫疗法联用

肿瘤患者往往免疫功能较弱，同时肿瘤细胞存在伪装而能逃避免疫细胞的识别和杀灭作用，单纯给患者细胞免疫治疗往往不能解决肿瘤细胞免疫逃避的问题，当将热疗作用于肿瘤细胞时，肿瘤细胞会分泌大量的热休克蛋白而导致肿瘤细胞原形毕露，从而能被体内的免疫细胞识别和杀灭。

1.3.5. 现今使用最多的热疗疗法

在临床使用方面，国内热疗和放疗联用或者热疗和化疗联用使用的比较多。比如现今使用非常广泛的热化疗灌注法，其原理是利用物理能量加热热效应好的化疗药物，向胸、腹腔或膀胱内灌注热水及化疗药物，可使腔内肿瘤直接浸泡在高浓度的抗癌药液中，使肿瘤组织温度上升到有效治疗温度，并维持一定时间，利用正常组织和肿瘤细胞对温度耐受能力的差异，达到既能使肿瘤细胞凋亡、又不损伤正常组织的治疗目的。

1.4. 热疗设备

1.4.1. 按热疗源划分

热疗产品按热疗源可以分为四种，微波热疗、超短波高频热疗、超声热疗、红外线热疗。四种方法的物理原理

都不一样，而且在临床医生应用时候根据病种的不同会进行选择。理想条件下，医院这几种设备应该都有。

微波热疗：由于极性分子间存在磁阻对振荡产生阻尼作用，从而消耗微波能量而生热，利用这些热量达到治病之目的，这就是微波治疗的热效应。微波热疗照射深度只有几公分，只能做皮肤癌、乳腺癌等比较浅的肿瘤。

红外线热疗：利用红外辐射进行治疗，使体温升高，但其照射深度也比较浅，只适合浅层肿瘤。

超声热疗：它有个超声波的聚焦，是很不错的物理学技术，但在临床使用方面有很多克服不了的问题。任何超声波碰到空气、骨组织都会反射，比较适合腹腔肿瘤，但盆腔、四肢、胸部就会有问题。华西医大有这类产品，会在设备中加些水囊、水袋，让超声波的能量容易透过去。

超短波高频热疗：超短波的原理比较好，其穿透率比较深，在临床应用方面较广，一般肿瘤都可以尝试。日本以前也有微波、超声、红外等设备，但现在几乎是 RF8 独占，RF8 本身是以超短波技术栖身的。RF8 产品是与京都大学一起研究的，但其是二十年以前成型的技术，也需要技术更新。

1.4.2. 核心部件

热疗产品的核心部件包括发射器、电极、水囊等。

(A) 发射器：最核心的部件，发射器不是晶体管而是电磁管。晶体管打出的电磁波浮动很小，电磁管打出的电磁波有一定幅度，通过各种参数的调整可以与人体匹配。

(B) 电极：比较核心的部件，一根导线接到电极上，电极本身对信号控制很低，是被受体。按电极的材质可以分为推注电极 (bolus electrode) 和织物电极 (textile electrodes)。

推注电极是传统的电极类型，普遍运用于各大厂商的体外高频热疗产品中，具有使用寿命较长，清洁方便等特点。

织物电极相比推注电极，能够更加贴合患者的靶区，暂无国内厂商有采用该种电极的产品上市，国外厂商主要为 OncoTherm 的 EHY-3010，专为同时多局部治疗晚期、转移性恶性实体瘤治疗。

(C) 水囊：水囊的工艺程度要比较好一点。水要循环还要设置温度等。

1.5. 产品市场分析

1.5.1. 医院接受程度

国内差不多有 3000 家医院在做热疗，其作为癌症辅助治疗手段有一定的认知度。国内这 3000 多家医院的发展也就是在最近十几年，发展很快。这 3000 多家医院中，大多数都是三甲以下的医院。

热疗协会的会长杉山英隆认为：“3000 家医院中，三甲医院少的原因是：中国的三甲医院很有钱，他们想要的东西都是超一流的设备，现在热疗这块市场国内有十几家厂家在做，但做的东西国内三甲医院都不想用。现在高档次的设备有需求了，这就是做市场的机会。”

国外在热疗方面具有高档次产品的厂家除了美国和日本以外没有太好的一些热疗设备，德国和以色列的都比较小型。大型设备就美国的 BSD 和日本的 RF8，就这么两家企业的技术也停顿在一定层面上，要进行技术革新才能满足三甲医院的需求。这些三甲医院的要求现在非常高。

1.5.2. 患者接受程度

患者是比较接受的，在南方的几家医院，一天一台机器要做十五、十六个病人，一个病人一般需要四十分钟，机器一整天不停。患者经济负担很少，而且也没什么痛苦。

在疗程方面这要根据病人的情况一般一个疗程 8 次左右，一次大概几百块钱 (600)。国内热疗最近十几年作为医疗产业发展的很快，发展快的原因是国内可以报销，这对产业的促进很大。

1.5.3. 国内热疗产品保有量及每年采购量

国内有近三千家医院在使用，有的医院有几台。3000 家医院中，三甲医院较少，只有不到 100 家。如果县级医院以下的多，那么每家医院 1~2 台，如果市级医院以上的多，那么每家医院就几台以上。

不到十二三年，国内就发展了 3000 多家医院，每年采购的数目不少。中国市场还要增长，三甲医院这块市场是空着的，是未来的潜力市场。

热疗仪器的更新换代不快，一般要 8~10 年，其中维护很少，不太会坏。平均一台的价格是：国内 200~300 万（超短波），国外的是 400~500 万（RF8）。

1.5.4. 国内及国外企业情况

热疗协会的会长杉山英隆认为：“在国内，有十几家小型企业都有热疗方面的产品，但其研发能力都不是很强。国内厂家的宗旨不是更新换代，并不想把产品做到世界顶尖，卖到全球去。国内的市场已经够了，因此对现在的技术已经满足了，不需要开发新的东西了。”

本文的作者认为：“热疗技术不是主流技术，国外也同理。国内开发的好主要是因为进入医保，且以前高端的放疗设备普及不够。但随着目前放疗的发展，现今热疗的技术将被淘汰。”

在国外，主要是美国 BSD 和日本 RF8，RF8 独占日本市场，美国几乎也是 BSD 独占。但这两个市场都没有中国做得好。

1.6. 体外高频热疗系统产品及其企业介绍（国内）

1.6.1. 威海市博华医疗设备有限公司

<http://www.chinabohua.com/>

威海市博华医疗设备有限公司是从事医疗器械生产与销售的专业厂家，成立于 2003 年。主要生产肿瘤微创治疗设备和物理康复治疗设备。其中，其体外短波热疗仪生产线较为丰富，生产了不同规格、适应不同需求的短波热疗仪。

表 1 威海博华体外短波热疗仪产品列表

名称	外观	特点
太空舱型		完美的太空舱流线型设计，金属烤漆，配以天蓝色透明太空罩，外观尊贵经典； 采用 RF 透热疗法，人体治疗部位任何深度组织均可得到有效加热； 运用网络理论，设计有功率随病灶要求而能自动调控的高效自适应电路，时时保证最佳治疗效果；
经典型		27MHz 的工作频率，符合国家医用频率，既能有效穿透病灶又能显著降低皮下脂肪过热的发生率。 治疗时不开刀、不住院、不插管、无创、无痛、非介入，完全符合世界卫生组织（WHO）极力推广新理念。 治疗时安全，舒适无并发症和后遗症，是其他治疗方法无法比拟的。 功率大、热场稳定、分布均匀、治疗时间短、见效快、应用范围广、疗效显著，可快速改善临床症状。
时代型		

致电华医研究院，解锁完整报告
联系电话：021-61990532